

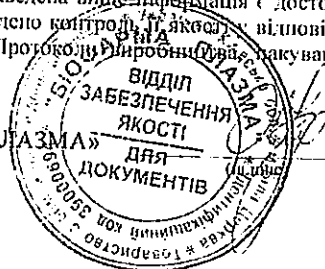
	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000184
	ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Стор. 1 з 1

№041B5024B50201F

1.	Назва продукції:	БІОВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/14526/01/02, до 22.03.2026
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузії
7.	Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
8.	Номер серії:	24B50201
9.	Розмір серії ГЛЗ, однієї виміру:	5524 пакувань
10.	Дата виробництва:	10 2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2027
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №555. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №510. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50.
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 051/2023/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (BP-Form-QC-000174) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна поміщати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПІП на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV): зміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 98 %.

Заява про сертифікацію серії: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP


Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посадавання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(підп.)

22.11.2024
(дата підписання)

Вх.ан №2128
27.11.24

 bioPharma	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 -В Відділ контролю якості	BP-Form-QC-000174
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	

Стор. 1 з 1

№041B5024B50201F від 21.11.2024

Найменування продукції	БЮБЕН		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	24B50201	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	5524 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	09 2027		
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/02, до 22.03.2026	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

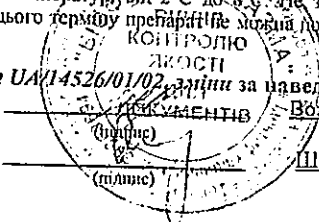
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією злегка жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0.165	0,0073	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0.350	0,0266	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.25
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/ Ph.Eur.2.9.20
pH	4,2 – 4,7	4,45	ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.3
Імуноглобулін А	Не більше 50 мкг/мл	10,5 мкг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не більше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,2 % 0,9 %	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	51 мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.9.17
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	0,5 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	27,4 %	ДФУ/ Ph.Eur.2.6.17
Кількісне визначення: - Загальний білок - Гліцин	Від 0,090 до 0,110 г/мл Від 12,0 до 18,8 мг/мл	0,098 г/мл 15,2 мг/мл	ДФУ/ Ph.Eur. 2.5.9
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А - Антитіла до дифтерійного токсину - Антитіла до HbsAg	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну Не менше 3 МО/г імуноглобуліну Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	250 МО/г 47 МО/г 5,5 МО/г	ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1 ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1 ДФУ/ Ph.Eur. 2.7.1
Склад білків	Не більше 2 % білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,4 %	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.31
Залишкові кількості: - Полісорбат 80 - Трибутилфосфат	Не більше 5 мкг/мл Не більше 2 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл 0,5 мкг/мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.25 ДФУ/ Ph.Eur.2.2.28
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	Менше 2,78 МО/мл	ДФУ/ Ph.Eur.2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/ Ph.Eur.2.6.26
Анти-A та анти-B гемоглоїтиніни	Титри анти-A та анти-B гемоглоїтинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32 анти-B: 1:16	ДФУ/ Ph.Eur. 2.6.20
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	279 мОсмоль/кг	ДФУ/ Ph.Eur.2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусу гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл. Препарат містить імуноглобуліну класу G не менше 98%. Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати. За умов зберігання при температурі не вище 25°C термін придатності – 6 місяців. Після закінчення цього терміну препарат не можна помішати в холодильник, його необхідно утилізувати. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ

Перевірив: заслушник начальника ВКЯ
(посада)


 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
 ДОКУМЕНТИ
 Возненко П.О. (ПІБ)
 Шевчук О.О. (ПІБ)

21.11.2024
(дата підписання)
21.11.2024
(дата підписання)